Fiche Technique

smith&nephew

ALLEVYN◇ PLUS CAVITY

Pansement hydrocellulaire pour plaies profondes

INDICATIONS

Soin des plaies profondes et anfractueuses très exsudatives telles que escarres de stade III et IV, ulcères de jambe profonds, plaies cavitaires, excisions, fistules postopératoires.

DESCRIPTION

ALLEVYN Plus Cavity est un pansement de mousse de polyuréthane.

ALLEVYN Plus Cavity présente une capacité de rétention importante des exsudats même sous compression, réduisant ainsi le risque de macération.

ALLEVYN Plus Cavity absorbe l'exsudat tout en maintenant un milieu humide au contact de la plaie.

ALLEVYN Plus Cavity remplit progressivement la plaie, limitant les espaces morts, même dans les plaies anfractueuses et empêche une fermeture superficielle trop précoce.

ALLEVYN Plus Cavity permet les échanges gazeux. La face externe du pansement laisse s'évaporer l'excès d'humidité.

ALLEVYN Plus Cavity ne laisse pas de résidus de gel dans la plaie, source fréquente d'odeur, ce qui rend les changements de pansements faciles et propres.

ALLEVYN Plus Cavity est très souple, facile à poser et confortable.

COMPOSITION DU PRODUIT

Absence de latex, colophane, phtalate (DEHP) et PVC :

Film imprimé :	Film semi-rigide, transparent quadrillé.
Matrice absorbante :	Mousse de polyuréthane hydrophile contenant des particules de polyacrylate de sodium super absorbantes.
Papier protecteur :	Papier siliconé.

CONDITIONNEMENT

CONDITIONNEMENT PRIMAIRE :

Absence de latex, métaux lourds et PVC.

Le pansement est conditionné dans un sachet individuel thermosoudé pelable en papier Kraft vernis à usage médical (surface interne enduite de polyéthylène, laquée).

CONDITIONNEMENT SECONDAIRE :

Carton recyclable.

CONTRE-INDICATION

- Ne pas utiliser dans des plaies cavitaires à ouverture étroite.

Smith & Nephew S.A.S.
25, bd Marie et Alexandre Oyon
F72019 LE MANS cedex 2

Service Clients :
Tel 02 43 83 23 23
Fax 02 43 83 23 00

Correspondant matériovigilance :
Tel 02 43 83 24 58
Fax 02 43 83 24 45

◇Marque de commerce de Smith & Nephew

ALLEVYN◇ PLUS CAVITY

Pansement hydrocellulaire pour plaies profondes

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Usage unique.
- Ne pas utiliser les pansements **ALLEVYN Plus Cavity** en même temps que des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite de sodium (ex DAKIN) ou du peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée) car ces produits peuvent détériorer le composant absorbant en polyuréthane du pansement.
- Ne pas utiliser si le sachet individuel a été ouvert ou endommagé (perte de la garantie de stérilité).
- En cas d'utilisation sur des plaies infectées, l'infection devra être suivie et traitée selon le protocole validé par l'établissement.
- **ALLEVYN Plus Cavity** est un produit à usage unique. L'utilisation chez plus d'un patient peut entraîner une contamination croisée ou une infection. L'ouverture du sachet contenant le pansement compromet la barrière stérile aussi tout pansement non utilisé ne doit pas être gardé pour une application ultérieure.

PARTICULARITES D'UTILISATION

Conseils d'utilisation :

- Afin d'éviter que le pansement ne colle aux gants ou aux équipements, il est recommandé de les humidifier au sérum physiologique stérile.

Mode d'emploi :

- Nettoyer la plaie selon les procédures habituelles.
- Choisir la bonne taille de pansement.
- Retirer le film imprimé.
- Retirer le film protecteur.
- **ALLEVYN Plus Cavity** est mis en place dans la plaie à l'aide de gants ou de pinces stériles à bout rond. Le pansement peut être découpé avant insertion dans la plaie. Replier le pansement sur lui-même pour **remplir environ 50% de la plaie** : en absorbant l'exsudat, le pansement gonflera et comblera la cavité. En cas de faible exsudat et en raison de la capacité d'absorption du pansement, son application initiale peut être douloureuse (sensation de brûlure). Dans ce cas, pré-humidifier le pansement avec du sérum physiologique stérile.
- Noter dans le dossier du patient le nombre de pansements utilisés pour chaque plaie.
- **ALLEVYN Plus Cavity** peut être maintenu en place par un film adhésif transparent (type **OPSITE◇ FLEXIGRID◇**), ou recouvert d'un pansement absorbant (type **ALLEVYN Adhesive**).

Fréquence de renouvellement :

- La fréquence de changement d'**ALLEVYN Plus Cavity** dépend du volume d'exsudat et du stade de la plaie. Renouveler le pansement dès qu'il est saturé ou souillé ou au moins une fois par semaine.
- Dans les premiers temps du traitement, surveiller fréquemment **ALLEVYN Plus Cavity**.

Retrait du pansement :

- Enlever le pansement secondaire et retirer avec précaution **ALLEVYN Plus Cavity** à la main ou à la pince à bouts ronds.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Découpable :	OUI ☑ NON ☐
Spécifications du produit fini :	- Capacité d'absorption des liquides : 5,5 - 19,5 g/g - Perméabilité à la vapeur d'eau : minimum 300 g/m²/24h
Stérilisation :	Rayonnements gamma. (conformément aux exigences des normes EN 556 et EN ISO 11137)
Durée de vie et conditions de stockage :	5 ans à l'abri de l'humidité, à une température n'excédant pas 25°C.
Procédé de destruction :	Incinération.

Smith & Nephew S.A.S.
25, bd Marie et Alexandre Oyon
F72019 LE MANS cedex 2

Service Clients :
Tel 02 43 83 23 23
Fax 02 43 83 23 00

Correspondant matériovigilance :
Tel 02 43 83 24 58
Fax 02 43 83 24 45

◇Marque de commerce de Smith & Nephew

PRESENTATIONS COMMERCIALES

Hôpital :

Code produit	Dimensions (cm x cm)	Unité de commande	Carton standard
66047571	5 x 6	1 boîte de10	100 pansements
66000846	10 x 10	1 boîte de 10	60 pansements
66000848	15 x 20	1 boîte de 10	60 pansements

Pharmacie :

Code produit	Dimensions (cm x cm)	Code ACL	Code LPP*	Tarif LPP* TTC	Unité de commande
66047571	5 x 6	7823986	1328085	7,62 €	1 boîte de 10
66000846	10 x 10	7823992	1308094	30,49 €	1 boîte de 10
66000848	15 x 20	7824000	1353864	91,47 €	1 boîte de 10

**Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L .165-1 du code de la Sécurité Sociale.*
Prise en charge des pansements hydrocellulaires pour plaies aiguës sans distinction de phase, plaies chroniques en phase de bourgeonnement en traitement séquentiel.

INFORMATIONS TECHNICO-REGLEMENTAIRES

Classe du dispositif médical : (Dir. 93/42/CEE-annexe IX) IIb – Règle 4

Marquage CE : Certificat n°CE 00356

Code CLADIMED : F51BB03

Code GMDN : 36226

Organisme notifié : British Standards Institution (BSI) – n°0086

Etiquetage : Conforme à l'annexe I de la directive 93/42/CEE

Fabricant : Smith & Nephew Medical Limited - Hull HU3 2BN – Angleterre – Certifications ISO 9001, ISO 13485 et ISO 14001

Distributeur : Smith & Nephew S.A.S. 72019 Le Mans Cedex 2
Certifications ISO 9001 et ISO 13485

Contrôles du produit fini :
- Stérilité.
- Résistance de la soudure de l'emballage.

Sécurité biologique : Conforme à la norme EN ISO 10993 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux.

Smith & Nephew S.A.S.
25, bd Marie et Alexandre Oyon
F72019 LE MANS cedex 2

Service Clients :
Tel 02 43 83 23 23
Fax 02 43 83 23 00

Correspondant matériovigilance :
Tel 02 43 83 24 58
Fax 02 43 83 24 45

°Marque de commerce de Smith & Nephew